

RESOLUCION N° 0084-1999/TDC-INDECOPI
EXPEDIENTE N° 026-1998-CCD

(Publicada el 15 de marzo de 1999)

Denunciantes:	Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos ALAFARPE y Otros
Denunciado:	Colfarma Perú S.A.
Materia:	Publicidad Publicidad de medicamentos Publicidad comparativa Principio de legalidad
Actividad:	Fabricación de productos farmacéuticos

SUMILLA: Se confirma la Resolución N° 072-1998/CCD-INDECOPI de la Comisión de Represión de la Competencia Desleal que declaró infundada la denuncia interpuesta por la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos y otros contra Colfarma S.A. por presuntas infracciones a la normativa publicitaria vigente, las cuales habrían sido cometidas mediante la difusión de un folleto denominado "Microvademecum" que promocionaba diversos medicamentos haciendo alusión a productos similares identificados con marcas de titularidad de las denunciantes. En este caso la comparación de dichos productos era lícita, toda vez que éstos eran química y farmacológicamente equivalentes. De otro lado, no se acreditó que la denunciada hubiera efectuado publicidad al alcance del público en general de productos de venta bajo receta médica.

Asimismo, se aprueba como precedente de observancia obligatoria el criterio de interpretación según el cual, de conformidad con las disposiciones contenidas en los artículos 26 y 33 de la Ley General de Salud, es lícito efectuar publicidad de medicamentos genéricos haciendo alusión a los productos química y farmacológicamente equivalentes que se distribuyen en el mercado.

Lima, 10 de marzo de 1999.

I ANTECEDENTES

El 9 de marzo de 1998, Alafarpe y otros denunciaron a Colfarma por la presunta comisión de infracciones a las normas sobre competencia desleal mediante la difusión del folleto denominado "Microvademecum", en el cual la denunciada promocionaba diversos productos farmacéuticos genéricos fabricados por su proveedora Pentacoop. Admitida a trámite la denuncia y presentados los descargos correspondientes, la Comisión citó a las partes a una audiencia de conciliación, sin que llegaran a acuerdo alguno. Mediante Resolución N° 072-1998/CCD-INDECOPI de fecha 15 de diciembre de 1998 la Comisión declaró infundada la denuncia interpuesta por las denunciantes. El 24 de diciembre de 1998, las denunciantes apelaron de la resolución antes mencionada, elevándose el expediente a esta Sala.

En su escrito de denuncia, las denunciantes señalaron que Colfarma venía distribuyendo entre los profesionales de la salud y el público en general un folleto denominado "Microvademecum", mediante el cual promocionaba diversos medicamentos genéricos a través de comparaciones inexactas entre dichos productos y los medicamentos de marca elaborados por las denunciantes. Dicha publicidad, según indicaron, inducía a error al consumidor no sólo en cuanto al contenido y prescripción del medicamento, sino también respecto del origen empresarial del mismo [\(1\)](#). En tal sentido, atribuyeron a Colfarma la comisión de las siguientes infracciones:

- i. La publicidad realizada por Colfarma daba a entender que los medicamentos genéricos eran equivalentes a los medicamentos de marca, afirmación que no sería veraz, debido a que los medicamentos de marca, además de su principio activo, tenían excipientes que determinaban una distinta forma de asimilación por los pacientes.
- ii. Por este medio, la denunciada promovía la automedicación entre los consumidores, hecho que coincidía con la utilización de un lenguaje simple y de fácil comprensión en sus anuncios.
- iii. Colfarma pretendía aprovecharse del prestigio de los medicamentos de marca incluidos en su publicidad, toda vez que, al no consignar en sus anuncios la procedencia empresarial de los mismos, daba a entender al público que éstos eran fabricados con principios activos elaborados por Pentacoop o que dicho laboratorio producía los referidos medicamentos de marca. Asimismo, en las referencias a estos medicamentos, se indicaba dosis y presentaciones erradas.

- iv. Finalmente, Colfarma había efectuado publicidad de medicamentos de venta bajo receta médica dirigida al público en general, siendo que para que se configurase esta infracción bastaba con que la publicidad esté al alcance del público y no que haya sido entregada directamente a los consumidores. Además, el hecho de promocionar este tipo de productos conjuntamente con medicamentos de venta sin receta médica daba a entender que todos los medicamentos eran de libre venta.

Por su parte, Colfarma presentó su escrito de descargos con fecha 26 de marzo de 1998. En el cual sostuvo los siguientes argumentos:

- i. La publicidad materia de denuncia había sido dirigida exclusivamente a los médicos y químicos farmacéuticos, no al público en general, y tenía por finalidad comparar los medicamentos genéricos distribuidos por Colfarma con sus similares de marca elaborados por diversos laboratorios.
- ii. Respecto a la distribución masiva del "Microvadamecum", Colfarma señaló que éste había sido distribuido a personal especializado y que se había entregado únicamente un ejemplar por botica o farmacia. Añadió que tanto la forma como fue elaborado como el lenguaje utilizado en él demostraban que se encontraba dirigido a profesionales de la salud, toda vez que la terminología utilizada impediría a cualquier consumidor automedicarse.
- iii. Es totalmente lícito hacer comparaciones o hacer mención a otros productos, aún sin contar con autorización expresa de los laboratorios que los representan ni hacer mención a su origen empresarial. Por otro lado, el contenido y prescripción señalados en el anuncio hacían referencia únicamente a los productos de Colfarma, siendo que la alusión a los productos de las denunciadas tenía como única finalidad ofrecerlos como alternativas.
- iv. Colfarma agregó que el "Microvadamecum" no daba a entender que sus productos fuesen equivalentes a los de las denunciadas, sino que hacía alusión a la similitud existente entre los mismos, ello porque el propósito del folleto era mostrar a los productos como similares y no como equivalentes. En este caso, la similitud entre ambas clases de productos había quedado acreditada, ya que los genéricos distribuidos por Colfarma tenían el mismo principio activo que los productos de las denunciadas.
- v. En relación al presunto aprovechamiento de la reputación ajena, Colfarma señaló que el folleto distinguía claramente cuáles eran sus productos y cuáles eran los de las denunciadas, siendo incluso que la presentación y empaque de los mismos era totalmente distinta.
- vi. Asimismo, precisó que todos sus productos contaban con registro sanitario emitido por la DIGEMID, de conformidad con la legislación vigente, por lo que la calidad y seguridad de los mismos se encontraba suficientemente acreditada.
- vii. Finalmente, concluyó que el anuncio cumplía con los lineamientos de la Comisión sobre publicidad comparativa, ya que no había hecho afirmaciones falsas ni denigrantes. Por el contrario, la información difundida en el "Microvadamecum" era veraz en las indicaciones y en la forma de presentación de los productos.

Mediante Resolución N°072-1998/CCD-INDECOPI de fecha 15 de diciembre de 1998, la Comisión declaró infundada la denuncia presentada por Alfarpe y otros, por los siguientes fundamentos:

- i. La Comisión estableció que el anuncio materia de denuncia daba a entender a un consumidor razonable que la información contenida en él sólo estaba referida a la identidad que presentaban los medicamentos genéricos y los medicamentos de marca en cuanto a sus respectivos principios activos. Es decir, que la comparación realizada se refería a la equivalencia farmacéutica existente entre dichos medicamentos.
- ii. De acuerdo a la información que constaba en el expediente, había quedado acreditado que los medicamentos genéricos comercializados por la denunciada eran equivalentes farmacéuticos de los medicamentos de marca fabricados por las denunciadas. Por lo tanto, la comparación realizada cumplía con el requisito de veracidad contenido en el artículo 8 del Decreto Legislativo N°691.
- iii. La Comisión determinó también que el referido anuncio no denigraba los productos de las denunciadas, toda vez que fueron presentados simplemente como equivalentes farmacéuticos y no como productos inferiores a los de Colfarma.
- iv. Asimismo, las denunciadas no acreditaron que la publicidad materia de denuncia se encontrara al alcance del público en general, ni que, de ser este el caso, ello hubiera ocurrido por acciones directas de la denunciada. Por lo tanto, señaló que no se había infringido el principio de legalidad en materia publicitaria, contenido en el artículo 3 del Decreto Legislativo N°691.
- v. Finalmente, la información contenida en la tabla de equivalencias del referido anuncio no resultaba susceptible de generar confusión entre los consumidores respecto del origen empresarial de los productos aludidos, dado que el referido anuncio únicamente se orientaba a presentar los medicamentos genéricos elaborados por Pentacoop, brindando información adicional sobre las marcas que los identificaban en el mercado.

Con fecha 24 de diciembre de 1998, las denunciadas apelaron de la resolución emitida por la Comisión reiterando los argumentos expuestos en su denuncia y manifestando lo siguiente:

- i. La denunciada infringió el principio de legalidad contenido en el artículo 3 del Decreto Legislativo N°691, toda vez que difundió información acerca de medicamentos de venta con receta a través de medios de comunicación masivos y al alcance del público en general, utilizando un lenguaje sencillo y de fácil entendimiento. De esta forma, Colfarma otorgó al consumidor información suficiente para fomentar la autoprescripción de medicamentos.
- ii. Por otro lado, la tabla de equivalencias contenida en el anuncio materia de denuncia inducía a error a los consumidores, ya que establecía comparaciones inexactas e incompletas al no informar acerca de los efectos deletéreos de dichos productos en la salud de las personas. Por lo tanto, Colfarma había infringido el segundo párrafo del artículo 4 del Decreto Legislativo N°691.
- iii. Las denunciadas indicaron que no era correcto que la Comisión tomara como punto de comparación la sola equivalencia farmacéutica (2), mas no la bioequivalencia (3) existente entre los medicamentos, tal como se indicaba en el informe remitido por la Organización Mundial de la Salud. En este sentido, la comparación realizada por Colfarma no cumplía con el requisito de veracidad contenido en el artículo 8 del Decreto Legislativo N°691.
- iv. Finalmente, las denunciadas indicaron que la Comisión había interpretado erróneamente los artículos 26 y 33 de la Ley N° 26842, desconociendo así la posición que la Organización Mundial de la Salud había asumido en su Informe.

Mediante escrito del 23 de febrero de 1999, Colfarma reiteró los argumentos expuestos en sus descargos, en el sentido que no había quedado acreditado que el Microvademecum hubiese sido puesto al alcance del público en general, ni que existiera alguna acción de la empresa orientada a difundirlo en forma masiva. Respecto de las equivalencias, la denunciada añadió que el folleto únicamente hacía referencia a productos similares en base al principio activo, con la finalidad de brindar alternativas a los profesionales de la salud.

II CUESTIONES EN DISCUSION

De los antecedentes expuestos y del análisis efectuado, a criterio de la Sala, en el presente caso, las cuestiones en discusión son las siguientes:

- a. Establecer si la referencia a diversos productos farmacéuticos genéricos y a sus similares de marca contenida en el folleto materia de denuncia infringe o no el artículo 8 del Decreto Legislativo N° 691, y
- b. determinar si Colfarma ha difundido al público publicidad de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica, en contravención de lo dispuesto en el artículo 71 de la Ley General de Salud, y, en tal sentido, si ha infringido el principio de legalidad contenido en el artículo 3 del Decreto Legislativo N° 691.

III ANALISIS DE LAS CUESTIONES EN DISCUSION

III.1. La promoción de los medicamentos genéricos como alternativas de consumo.

La política de salud adoptada por nuestra legislación en materia de medicamentos está orientada a promover la prescripción de productos farmacéuticos química y farmacológicamente equivalentes, con la finalidad de incentivar la competencia, reducir costos y ampliar el margen de elección del consumidor, garantizando la salud del paciente. Ello se desprende de los artículos 26 y 33 de la Ley General de Salud, cuando establecen lo siguiente:

Artículo 26.- *"Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. (...)*

Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, posología, dosis (...)"

Artículo 33.- *"El químico farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta en igual forma farmacéutica y dosis." (el subrayado es nuestro)*

Ello no implica desconocer o descartar el acceso a ciertas marcas reconocidas, sino simplemente fomentar que se dé más opciones a los consumidores, ya que la salud, además del problema de la seguridad y eficacia de los medicamentos, depende también del acceso de la población a los mismos, lo que incluye generar precios competitivos en el mercado farmacéutico.

Debe señalarse además que la política adoptada por nuestra legislación en esta materia sigue los criterios establecidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en relación a las comparaciones entre medicamentos química y farmacológicamente equivalentes. Conforme se indica en el documento denominado "Elementos Técnicos de una Política de Medicamentos Genéricos" elaborado por el doctor Marcelo Vernengo para la OPS (4), que obra en el expediente de fojas 484 a 535, una *"política integral de medicamentos genéricos puede sin duda contribuir a una mayor accesibilidad y equidad en el suministro de estos insumos (...)"*.

Así, según el doctor Vernengo, un aspecto fundamental que deben tener en cuenta las autoridades al diseñar políticas de salud para los países en desarrollo es crear mecanismos adecuados que permitan brindar información acerca de los medicamentos genéricos (5), que son alternativas de consumo más económicas frente a determinados productos reconocidos por los consumidores por ciertas marcas.

Al respecto, el referido documento señala que desde *"hace varios años algunos países han iniciado políticas tendientes a promover una mayor competencia en el mercado farmacéutico como una manera de inducir a una contención de los precios de los medicamentos y del gasto en salud"*. Por otro lado, *"las prácticas de mercado de la industria farmacéutica se basan en promover el carácter único de cada producto farmacéutico con respecto a su eficacia para atender un problema de salud. Si, por el contrario, se documenta y enfatiza la similaridad de los medicamentos genéricos entre sí y con los productos innovadores, se producirá una mayor competencia en el campo farmacéutico promoviendo una contención en el costo de la atención de la salud"*.

En tal sentido, dicho documento sostiene que *"La utilización de una marca comercial en la prescripción indica, en realidad, una preferencia por un determinado origen comercial del medicamento prescrito (...). La selección de uno de estos productos de*

marca tiene plena justificación solamente en los casos en que existen evidencias concretas de su diferenciación terapéutica con cualquier producto similar que exista en el mercado" (el subrayado es nuestro).

En relación a la equivalencia farmacéutica de los medicamentos genéricos y de marca, afirma que existen *"suficientes evidencias experimentales de que una gran mayoría de los medicamentos disponibles en el mercado que son equivalentes farmacéuticos no presentan diferencias clínicamente comprobables de su eficacia terapéutica e inocuidad, cuando cumplen con los requisitos de calidad establecidos legalmente y se emplean en su fabricación procedimientos adecuados"*.

Ahora bien, en concordancia con el criterio establecido por nuestra legislación, las autoridades de salud utilizan diversos mecanismos para promover la sustitución genérica, entre los cuales se encuentran la publicación de comparaciones entre medicamentos genéricos y diversas marcas reconocidas, como un medio adecuado para difundir información a nivel de los profesionales de salud respecto de los productos farmacéuticos alternativos que existen en el mercado. Este mecanismo tiene por finalidad satisfacer de la mejor manera posible los requerimientos de los consumidores de distintas zonas geográficas y niveles socio-económicos.

Así, el Ministerio de Salud ha publicado una Guía Farmacopéutica Nacional, documento oficial que incluye equivalencias entre diversos medicamentos genéricos y de marca, a fin de proporcionar información adecuada a los profesionales que prescriben y dispensan estos medicamentos, orientada a promover la sustitución genérica. A mayor abundamiento, cabe señalar que existen otros documentos oficiales en los que se establece equivalencias entre productos farmacéuticos genéricos y de marca, tales como *"Medicamentos en el Perú - Monofármacos - Denominación Común Internacional y Lista Básica de Emergencia"*, publicado en diciembre de 1990 por el Ministerio de Salud y *"Medicamentos en el Perú - Catálogo de Medicamentos Registrados, Catálogo de Monofármacos, Lista de Medicamentos esenciales"* publicado en 1993 también por el Ministerio de Salud.

La Sala considera entonces que, en concordancia con la política en materia de medicamentos genéricos adoptada por nuestra legislación, puede difundirse información relativa a las distintas opciones de medicamentos que se distribuyen en el mercado, teniendo como base la equivalencia farmacéutica. En efecto, ello permite que los profesionales que prescriben y dispensan productos farmacéuticos a los consumidores estén mejor informados y puedan ayudar a estos últimos a tomar decisiones adecuadas.

En consecuencia, debe entenderse que, de conformidad con lo establecido en los artículos 26 y 33 de la Ley General de Salud, es lícito efectuar publicidad de medicamentos genéricos haciendo alusión a los productos química y farmacológicamente equivalentes que se distribuyen en el mercado.

III.2. Las comparaciones realizadas por Colfarma a través del folleto denominado "Microvademecum".

En el presente caso, las denunciantes indicaron que Colfarma venía promocionando sus medicamentos mediante comparaciones inexactas con productos farmacéuticos cuyas marcas eran identificadas en el mercado, toda vez que presentaba a tales productos como equivalentes. De acuerdo a las denunciantes esta comparación sería falsa, toda vez que *"los medicamentos, además de la sustancia activa contienen determinados excipientes, los mismos que determinan que dicha sustancia activa sea o no ingerida por el organismo de determinado paciente"*.

Adicionalmente, señalaron que los medicamentos son elaborados de forma distinta por cada laboratorio, lo que determina que tengan distintos efectos en la salud de los consumidores. En este sentido, resultaría temerario, según lo afirmado por las denunciantes, que Colfarma dé a entender en la publicidad de sus medicamentos que éstos son equivalentes a determinados productos de marcas reconocidas en el mercado.

Sobre el particular, Colfarma indicó que *"en el encarte mencionado se puede leer claramente la palabra "similar" al referirse a otros productos"*. De ello se desprendía, en opinión de dicha empresa, que en ningún momento fue su intención presentar sus productos como equivalentes, sino simplemente como similares a los de marca..

En la resolución apelada, la Comisión consideró que era posible hacer publicidad de medicamentos genéricos haciendo alusión a los productos de marcas reconocidas en el mercado que eran química y farmacológicamente equivalentes. En virtud de ello, concluyó que la denunciada no había infringido el requisito de veracidad de la publicidad comparativa (6).

La publicidad efectuada por Colfarma en este caso tenía como finalidad informar a los profesionales de la salud que dicha empresa se dedicaba a distribuir en el Perú productos farmacéuticos genéricos elaborados por Pentacoop, pretendiendo así fomentar la prescripción de tales medicamentos como una alternativa de consumo frente a los productos química y farmacológicamente equivalentes que se distribuyen en el mercado.

Por lo tanto, de acuerdo a los criterios establecidos por la Ley General de Salud a los que se ha hecho referencia en el punto III.1 de esta resolución, se puede concluir que la publicidad realizada por Colfarma es lícita, toda vez que promociona medicamentos haciendo alusión a los productos química y farmacológicamente equivalentes que se distribuyen en el mercado. Este tipo de publicidad, como se ha indicado anteriormente, guarda coherencia con la opción adoptada por nuestra legislación en materia de medicamentos.

Adicionalmente, la Sala considera pertinente indicar que algunos de los principios activos de los productos comparados incluso se encuentran comprendidos en tablas de equivalencia difundidas por el propio Ministerio de Salud, entidad que de acuerdo a la política adoptada por nuestra legislación en materia de medicamentos promueve la prescripción y la sustitución genérica. De este modo, tal como se aprecia en el anexo 4 de la resolución apelada, varios de los medicamentos comparados en el anuncio de Colfarma se encuentran consignados en la Guía Farmacopéutica Nacional publicada por el Ministerio de Salud, la misma que obra a fojas 253 y siguientes del expediente.

En virtud de lo anteriormente expuesto, se puede determinar que el tipo de comparaciones realizadas por la denunciada no sólo son utilizadas por ella, sino también por las propias autoridades de salud, que encuentran en ellas un medio adecuado para difundir a nivel de los profesionales de salud la información respecto de los productos farmacéuticos alternativos que existen en el mercado.

En consecuencia, por los argumentos antes expuestos, esta Sala considera que la publicidad de medicamentos realizada por Colfarma a través del folleto denominado Microvademedecum, en el cual se hacía alusión a determinados productos química y farmacológicamente equivalentes cuyas marcas pertenecían a las denunciadas, no infringe el artículo 8 del Decreto Legislativo N° 691 y, por el contrario, refuerza la competencia y la existencia de información para una adecuada decisión de los consumidores.

III.3. La infracción del principio de legalidad.

De acuerdo al criterio establecido por el artículo 71 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, *"La promoción y publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica, se encuentra restringida a los profesionales que los prescriben y dispensan. En el caso de tratarse de publicidad gráfica podrá hacerse únicamente a través de revistas especializadas, folletos, prospectos o cualquier otra forma impresa que contenga información técnica y científica. Por excepción, está permitida la difusión de anuncios de introducción y recordatorios dirigidos a los profesionales de los Cuerpos Médico y Farmacéutico a través de medios al alcance del público en general. (...)"* (7). Adicionalmente, el artículo 3 del Decreto Legislativo N° 691, establece que los anuncios publicitarios deben respetar la Constitución y las leyes.

En este orden de ideas, si la venta de un medicamento o producto farmacéutico no requiere de receta médica, su publicidad podrá estar dirigida al público en general. Por otro lado, si la venta del medicamento o producto farmacéutico requiere de prescripción médica, su difusión deberá estar circunscrita a medios especializados - esto es, no podría estar al alcance del público en general -. Dicha regla tiene por finalidad evitar en lo posible los efectos dañinos que podría originar la automedicación por parte de los consumidores.

La Comisión indicó que las denunciadas no habían acreditado que la publicidad materia de denuncia hubiera estado al alcance del público en general. En efecto, si bien es cierto que las denunciadas presentaron como prueba uno de los folletos distribuidos por Colfarma, no ha quedado acreditado en el procedimiento que dicho folleto se hubiera encontrado al alcance del público en general.

Sobre este particular, la Sala ha establecido como criterio en la Resolución N° 200-97-TDC (8), que *"... la prohibición establecida para la publicidad de medicamentos de venta bajo receta médica constituye una regla "per se" ilegal, es decir, que basta comprobar el hecho objetivo de la existencia de publicidad de este tipo de medicamentos al alcance del público en general para determinar la existencia de una infracción. En ese orden de ideas, (...) para concluir que se ha cometido una infracción a la prohibición contenida en la Directiva N° 007-93-DG-DIGEMID, es menester que se haya comprobado que la publicidad del medicamento de venta bajo prescripción médica (...) estaba al alcance del público en general y que ello sea consecuencia de las acciones llevadas a cabo por el denunciado"*.

De este modo, siguiendo el criterio establecido en la Resolución N° 200-97-TDC, la Sala considera que para determinar la comisión de una infracción al principio de legalidad resulta necesario, en primer lugar, comprobar la existencia de publicidad al alcance del público en general de algún producto de venta bajo receta médica. En segundo lugar, debe determinarse la responsabilidad de la denunciada respecto de la supuesta infracción, es decir, que la infracción hubiera sido producto de acciones atribuibles a Colfarma. Ello por cuanto podría suceder, por ejemplo, que la publicidad hubiese sido entregada únicamente al boticario, quien podría cometer el descuido de dejar la misma al alcance del público en general.

En consecuencia, no podría dictarse una sanción por una infracción de esta naturaleza si es que no se ha determinado el hecho que da origen a la imputación realizada y el grado de participación del denunciado en la producción del mismo.

En este caso, como se ha señalado previamente, no ha quedado acreditado que la denunciada hubiera infringido el artículo 71 de la Ley General de Salud, toda vez que no ha sido comprobada la existencia de publicidad al alcance del público consumidor de productos de venta bajo receta médica. Por tanto, debe concluirse que la empresa denunciada no ha infringido el principio de legalidad contenido en el artículo 3 del Decreto Legislativo N° 691.

Por lo tanto, la Sala considera que corresponde declarar infundada en todos sus extremos la denuncia planteada contra Colfarma por presuntas infracciones al Decreto Legislativo N° 691.

III.4. Precedente de observancia obligatoria y difusión de la resolución.

Por último, en aplicación del artículo 43 del Decreto Legislativo N° 807 y, atendiendo a que tanto esta resolución como la de primera instancia han interpretado de modo expreso y con carácter general el sentido de la legislación vigente, corresponde declarar que dichas resoluciones establecen un precedente de observancia obligatoria en la aplicación del principio que se enuncia en la parte resolutive de la presente resolución.

En tal sentido, corresponde disponer que la Secretaría Técnica oficie al Directorio del Indecopi para que ordene la publicación de dichas resoluciones en el diario oficial "El Peruano".

Por los argumentos expuestos, esta Sala ha resuelto lo siguiente:

PRIMERO: Confirmar la Resolución N° 072-1998/CCD-INDECOPi emitida por la Comisión de Represión de la Competencia Desleal, que declaró infundada la denuncia presentada por la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos -Alafarpe- y otros contra Colfarma Perú S.A. por presuntas infracciones a los artículos 3, 4 y 8 del Decreto Legislativo N° 691.

SEGUNDO: De conformidad con lo establecido en el artículo 43 del Decreto Legislativo N° 807, declarar que la presente resolución constituye precedente de observancia obligatoria en cuanto establece el siguiente criterio:

"De conformidad con lo establecido en los artículos 26 y 33 de la Ley General de Salud, debe entenderse que es lícito efectuar publicidad de medicamentos genéricos haciendo alusión a los productos química y farmacológicamente equivalentes que se distribuyen en el mercado".

TERCERO: Disponer que la Secretaría Técnica remita al Directorio del Indecopi copia de la presente Resolución para su publicación en el diario oficial El Peruano de conformidad con el artículo 43 del Decreto Legislativo N° 807.

Con la intervención de los señores vocales: Hugo Eyzaguirre del Sante, Gabriel Ortiz de Zevallos Madueño, Mario Pasco Cosmópolis y Liliana Ruiz de Alonso.

(1) Cabe precisar que la denuncia fue presentada por infracciones a las normas sobre Competencia Desleal recogidas en el Decreto Ley N° 26122. Sin embargo, dado que los hechos denunciados se encontraban referidos exclusivamente a la difusión de anuncios publicitarios, la Comisión, al admitir a trámite la denuncia, consideró que para el caso sólo resultaban aplicables las normas que regulan la actividad publicitaria contenidas en el Decreto Legislativo N° 691.

(2) En el informe elaborado por la Organización Panamericana de la Salud, que obra de fojas 369 a 371 se define equivalencia farmacéutica como la "condición que existe entre equivalentes farmacéuticos. Definiéndose como Equivalentes Farmacéuticos a los medicamentos que contienen cantidades idénticas de idénticos principios activos, por ej. la misma sal o éster del principio activo, en idénticas formas farmacéuticas, pero no necesariamente contienen los mismos excipientes. En consecuencia, dos equivalentes farmacéuticos pueden mostrar diferentes biodisponibilidades y actividades farmacológicas".

(3) Asimismo, la Organización Panamericana de la Salud ha definido bioequivalencia como la "condición que se da entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma o similar biodisponibilidad según una serie de criterios".

(4) La Organización Panamericana de la Salud es una institución que se encarga de orientar a los gobiernos miembros en relación a aquellas estrategias y programas que puedan mejorar la situación de salud en sus respectivos países.

(5) Conforme señala el doctor Vernengo, *"existen dos tipos o clases de medicamentos genéricos distinguiéndose por las características del rotulado y por su disponibilidad en el mercado:*

1. Medicamentos considerados Básicos o "Commodities":

En este caso se trata de medicamentos rotulados exclusivamente con nombres genéricos los que también se han definido como básicos o "commodities". (...) Se refiere a productos de gran volumen de comercialización con un bajo valor agregado debido a su poco contenido tecnológico y por encontrarse su elaboración o comercialización, tanto técnica como legalmente en el dominio público. Constituyen un sector más reducido del mercado de genéricos.

En general, en los países en vías de desarrollo (especialmente los países latinoamericanos) se considera medicamentos genéricos a aquellos rotulados exclusivamente con el nombre genérico y que frecuentemente están incluidos en los Formularios Nacionales de Medicamentos.

2. Medicamentos Genéricos no protegidos por la Ley de Patentes:

El segundo grupo de medicamentos genéricos está constituido por los productos de desarrollo relativamente reciente que han dejado de estar protegidos por alguna patente sea porque ésta ha expirado, o porque el país no posee una legislación patentaria que proteja a las sustancias farmacéuticas tal como ocurre aún en la actualidad en la Argentina, Brasil y otros países latinoamericanos. (...).

En los Estados Unidos y en otros países industrializados se considera como medicamentos genéricos solamente a aquellos que se introducen en el mercado al término de la vigencia de las patentes que protegen a los productos innovadores. (...)."

(6) En el presente caso debe tenerse en cuenta que, conforme a lo señalado por la Comisión en la resolución apelada, el anuncio materia de denuncia constituye una publicidad comparativa, por lo que resulta de aplicación el artículo 8 del Decreto Legislativo N° 691 (y no el artículo 4 del citado decreto legislativo) que establece lo siguiente:

NORMAS DE LA PUBLICIDAD EN DEFENSA DEL CONSUMIDOR, Artículo 8.- Es lícito hacer comparaciones expresas de productos, incluyendo lo relativo a precios, si la comparación no denigra a los competidores ni confunde a los consumidores.

Toda comparación debe ser específica, veraz y objetiva, y debe dar una apreciación de conjunto de los principales aspectos de los productos comparados.

(7) Este criterio se encontraba recogido en la Directiva N°007-93-DG-DIGEMID.

(8) Emitida en el procedimiento seguido de oficio por la Comisión de Represión de la Competencia Desleal contra Shering Farmacéutica Peruana S.A. por la presunta comisión de publicidad de medicamentos de venta bajo receta médica.